医療用具承認番号　20900BZZ00390000

器具器械　21　内臓機能検査用器具

その他の心拍出量計（循環機能検査装置）

DDGアナライザ　DDG-2001

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 次の患者には、インドシアニングリーン注を投与する測定を行わないこと
  - ・インドシアニングリーン注の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
  - ・ヨード過敏症の既往歴のある患者
  ［インドシアニングリーン注はヨウ素を包有しているため、ヨード過敏症を起こすおそれがある］

併用医療用具［相互作用の項参照］

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

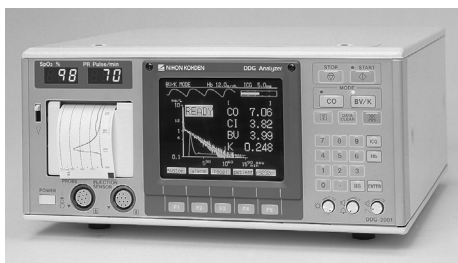
DDG-2001は、色素希釈法によって循環機能検査(心拍出量、平均循環時間、循環血液量測定等)、および肝機能検査(血漿消失率測定)を行う装置です。

指示薬の色素にはインドシアニングリーン注(ジアグノグリーン注承認番号:47AM2787、製造会社:第一製薬株式会社)を使用し、静脈より注入します。静脈より注入された色素の濃度を指または鼻に取り付けたプローブによって測定し、得られた色素濃度図から以下の値を計算します。

また、本装置はパルスオキシメータを内蔵しており、動脈血酸素飽和度(SpO_2)を測定できます。

測定パラメータ

心拍出量(CO)、平均循環時間(MTT)、循環血液量(BV)、血漿消失率(K)、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数(PR)



構　成

- 本体 1
- DDGフィンガープローブ　TL-301P 1
  (医療用具許可番号:14BZ0431)
- DDGノーズプローブ　TL-321P 1
  (医療用具許可番号:14BZ0431)
- DDG注入検出センサ　TL-351P 1
  (医療用具許可番号:14BZ0431)
- 付属品 1式

備考:構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

性能・使用目的

使用目的

本装置は、循環機能検査(心拍出量、平均循環時間、循環血液量等の測定)、肝機能検査(血漿消失率測定)、動脈血酸素飽和度(SpO_2)測定を行います。

性　能

測定時間	
COモード	最大90秒
BV/Kモード	最大15分
COモード計算項目	
心拍出量(CO)	0.5〜20.0 (L/min)
心係数(CI)	1.00〜20.0 (L/min/m^2)
色素出現時間(ta)	0〜60 (sec)
最高濃度時間(tp)	0〜60 (sec)
平均循環時間(MTT)	0〜60 (sec)
一回拍出量(SV)	CO/PR (L)
中心血液量(CBV)	CO×MTT (L)
体表面積(BSA)	(m^2)
BV/Kモード測定項目	
心拍出量(CO)	0.5〜20.0 (L/min)
心係数(CI)	1.00〜20.0 (L/min/m^2)
色素出現時間(ta)	0〜60 (sec)
最高濃度時間(tp)	0〜60 (sec)
平均循環時間(MTT)	0〜60 (sec)
一回拍出量(SV)	CO/PR (L)
中心血液量(CBV)	CO×MTT (L)
循環血液量(BV)	0.0〜20 (L)
血漿消失率(K)	0.000〜0.500 (1/min)
循環血液量／体重	BV/WT (L/kg)
中心血液量／循環血液量	CBV/BV
心拍出量／循環血液量	CO/BV (1/min)
体表面積(BSA)	(m^2)
動脈血酸素飽和度測定	
SpO_2	50〜100 (%)
脈拍数測定	
PR	30〜250 (bpm)
入力データ項目・範囲	
身長(HT)	0.1〜300 (cm)
体重(WT)	0.1〜300 (kg)
ヘモグロビン(Hb)	5〜19 (g/dL)
注入色素量(DYE)	1〜99(mg)
記録	
項目	色素濃度図、年月日、時刻、ID、WT、HT、Hb、ICGの入力値、CO、CI、ta、Tp、MTT、SV、CBV、BV、K、BV/WT、CBV/BV、CO/BV、BSAの計算値
自動記録モード	測定終了後自動的に記録
手動記録モード	記録スイッチにより記録
紙幅	50 mm
印字方式	サーマルヘッドによる感熱方式
ドット密度	8ドット/mm
信号入出力	色素注入検出フットスイッチ入力 色素注入同期出力

0654-002064

DDG-2001の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているDDG-2001の取扱説明書を参照してください。

装置の準備・電源投入

プローブを選択する・接続する

DDGフィンガープローブまたはDDGノーズプローブのいずれかを選択し、本装置に接続します。
詳細は、取扱説明書 2章 準備「プローブの接続」を参照してください。

電源のオン

電源コードを接続し、本装置前面の電源スイッチを押して電源をオンにします。測定画面が表示されます。
詳細は、取扱説明書 3章 操作方法「電源の投入」を参照してください。

プローブを装着する

DDGフィンガープローブまたはDDGノーズプローブを患者に装着します。
詳細は、取扱説明書 2章 準備「プローブの接続」およびDDGフィンガープローブ、DDGノーズプローブの取扱説明書を参照してください。

色素濃度の測定

詳細は、取扱説明書 3章 操作方法を参照してください。

1. **測定モードを選択する**
   測定内容に合わせて、測定モードを選択します。
   CO/BV/Kの同時測定 .. BV/Kモード
   COのみの測定 .... COモード
2. **インドシアニングリーン投与量,Hb値を入力する**
   インドシアニングリーンの投与量および患者のHb値を入力します。
3. **患者情報を入力する**
   測定に必要な患者情報を入力します。
4. **インドシアニングリーン溶液を準備する**
   インドシアニングリーン注の添付文書にしたがってインドシアニングリーン溶液を作り、注入回路に接続します。
5. **注入検出センサを取り付ける**
   注入検出センサを使用して測定を開始する場合は、注入検出センサをインドシアニングリーンを注入するチューブに取り付けます。
6. **測定を開始する**
   「READY」とメッセージ表示されていることを確認し、インドシアニングリーン溶液を注入します。
   注入検出センサでインドシアニングリーンを検出すると、自動的に測定状態になります。" START "スイッチまたはオプションのフットスイッチでも測定を開始できます。
7. **測定結果の表示・記録**
   測定が終了すると、装置の画面に測定値が表示されます。
   " 記録 "スイッチを押すと、内蔵記録器で測定結果を記録することができます。

SpO_2/PRのモニタリング

詳細は、取扱説明書 5章 SpO_2のモニタリングを参照してください。
本装置は常に、SpO_2とPRをモニタリングしています。

アラーム条件の設定

SpO_2とPRについては、あらかじめ設定されているアラーム条件でモニタリングが行われますが、必要に応じて条件を設定します。
詳細は、取扱説明書 5章 SpO_2のモニタリング「アラーム機能」の項を参照してください。

システム設定

本装置は、電源投入時の測定モードなどがあらかじめ設定されていますが、必要に応じて設定を変更することができます。
詳細は、取扱説明書 8章 システム設定を参照してください。

電源のオフ

測定およびモニタリングの終了後、本装置の電源スイッチを押して、装置の電源をオフにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

色素濃度の測定およびSpO_2のモニタリング

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)
  ・血液中に色素を注入した患者(SpO_2モニタリング時)
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者

重要な基本的注意

指示薬について

- インドシアニングリーン注の使用にあたっては、インドシアニングリーン注の添付文書をご確認ください。

DDGアナライザ本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。
  携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 本装置の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本装置のデータと他の生体信号や生体兆候を総合して判断してください。
- 患者の生命に直接関わるようなフィードバックシステムのコントロールを目的に、RS-232Cの出力信号を使用することは絶対にやめてください。

SpO_2のモニタリング

- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- リユーザブルプローブは一定時間(約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 上下限アラームをOFFにした項目についてはアラームは発生しません。OFFに設定するときは十分注意してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているトランスデューサ類を患者から取り外す	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うとき、 または のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]
- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

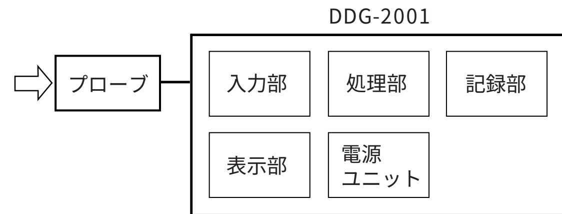
- 専用のプローブが新生児および低出生体重児には対応していないため使用できません。

過剰使用

- 患者には必要以上のインドシアニングリーン注を投与しないでください。

作動・動作原理

本装置は、以下のブロックで構成されています。



患者に装着したプローブを、本装置の入力部に接続します。プローブによって収集された測定データは、処理部にてそれぞれの医学的論理に基づいて計算処理され、以下の測定値が算出されます。

色素希釈法　　　　　：心拍出量、平均循環時間、循環血液量、血漿消失率
パルスオキシメトリ法：動脈血酸素飽和度、脈拍数

算出された測定値は、本装置の画面に表示されます。
測定値は、内蔵記録器で記録することができます。

測定原理の詳細については、取扱説明書 8章 技術資料「測定原理」を参照してください。

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65 ℃
湿度範囲　10～90 %（結露なきこと）
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係わる事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。
詳細は、取扱説明書 7章 保守の項を参照してください。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
入力部	コネクタの接触状態、破損の有無
	プローブ類は指定のものを使用しているかの確認
表示部	輝度調整の範囲の確認
	画面の汚れ、傷の有無
演算・処理部	測定誤差は基準内にあるかの確認
	アラーム機能は正しく動作するかの確認
	同期音の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無
	日付の印字内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
バックアップ	システムパラメータの内容保持の確認
	アラーム設定の内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認

包装単位

1台単位で梱包

日本光電
製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
販売元 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000（代表）